



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9328

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови "КардиоБСЖК"
по ТУ 21.20.23-012-93099853-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "БиоТест" (ООО НПО "БиоТест"), Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, офис 101

Место производства медицинского изделия

ООО НПО "БиоТест", 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, д. 4а, пом. 103, 001, 002

Номер регистрационного досье № РД-28461/33188 от 02.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2019 года № 9018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9328

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови "КардиоБСЖК" по ТУ 21.20.23-012-93099853-2018, варианты исполнения:

1. Состав №1:

- 1.1. Индивидуальные тесты - 10 шт.
- 1.2. Наклейки в историю болезни - 10 шт.
- 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.4. Паспорт - 1 шт.

2. Состав №2:

- 2.1. Индивидуальные тесты - 10 шт.
- 2.2. Наклейки в историю болезни - 10 шт.
- 2.3. Одноразовые шприцы с иглами - 10 шт.
- 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.5. Паспорт - 1 шт.

Handwritten signature



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064635